COVIDIEN

*2014 年 7 月 14 日改訂(第 2 版)
2014 年 1 月 28 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　22600BZX00026000

機械器具(29) 電気手術器
高度管理医療機器　治療用電気手術器　JMDN コード：70671000

特定保守管理医療機器 **エンドヴィーナス　クロージャー　システム**
(エンドヴィーナス　クロージャー　RF ジェネレータ)

【警告】
1. 使用前にジェネレータの取扱説明書を含め、該当するすべての添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
2. 下肢静脈瘤の診断及び治療について十分な知識と経験を持ち、本品に関する必要な講習を受けた医師が使用すること。

＜使用方法＞
1. AC 電源コードが破損している場合はジェネレータを使用しないこと。
2. すべてのコード類及びケーブル類を摩耗や破損がないか定期的に点検すること。破損が認められる場合には使用せずに破棄すること。
3. 3 極-2 極変換用接地アダプタは使用しないこと。
4. ジェネレータを可燃物、化学薬品又は薬剤に接触させた状態で操作しないこと。
5. ジェネレータが雨などの過剰な湿気にさらされないように保護すること。
6. ジェネレータの背面にある通気孔を塞がないこと［スピーカー穴の部分が覆われることによりオペレータが可聴音を聞き取れなくなる可能性があるため］。
7. ジェネレータのカバーを取り外さないこと［感電するおそれがあるため］。
8. 修理点検は常に認定された担当者に委ねること。
9. ジェネレータの不具合は不要な RF 出力の増大を招く可能性がある。
10. RF ジェネレータはカテーテルに高電圧を生じさせるので注意すること。
11. マルチメディアカードの取り扱い、挿入又は取り出しの際には適切な ESD 予防を講じること。

＜RF 処置に関する警告＞
1. 空気、酸素又は亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔剤の存在下で使用しないこと［爆発の危険があるため］。
2. エンドヴィーナス　クロージャー　RF ジェネレータはエンドヴィーナス　クロージャー　RF カテーテルとのみ使用すること。他社製の機器を本ジェネレータと併用しないこと［エミッション増加やイミュニティ低下の可能性があるため］。
3. コードやケーブルが患者、リード線及び他の機器に接触しないようにすること。
4. 機器のケーブルを金属物に巻き付けないこと［患者に有害な電流を誘発するおそれがあるため］。
5. ペースメーカーや他の能動型埋め込み機器との潜在的な干渉に注意を払うこと。
6. データディスプレイに表示される測定温度及び RF 出力が安全域内か常に確認すること［患者に損傷を与えないようにするため］。
7. RF ジェネレータの使用中に患者が接地された金属物に直接接触しないようにすること。
8. RF ジェネレータ稼働時は伝導電界及び放射電界が他の医用電気機器と干渉するおそれがある。
9. カテーテルを患者に適切に配置するまで RF 出力しないこと。
10. RF 出力していることを通知する音を無効にせず、光信号をさえぎらないこと［重要な安全機能であるため］。
11. RF 処置が自動的に停止しない場合にはカテーテルの接続を外すこと。
12. RF ジェネレータを機能限度及びアドバイザリ限度の値以下で操作すると不適切な結果を招くおそれがある。測定値がこれらの限度外の値を示す際には RF ジェネレータで処置を行うことはできない。

＜セットアップに関する警告＞
1. RF ジェネレータの上に物を積み重ねないこと。物を積み重ねると、本体が破損するおそれがある。ジェネレータを他の機器に隣接させて使用しないこと。他の機器に隣接させた状態や積み重ねた状態で使用しなければならない場合には、ジェネレータが使用する機器配置で正常に作動するか確認すること。

＜廃棄に関する警告＞
1. RF ジェネレータにはリチウム電池が内蔵されている。リチウム電池の廃棄については地域の条例に従うこと。

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
1. 治療する静脈部位に血栓がある患者には本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本システムは、高周波を発生するジェネレータとそれに接続して使用するカテーテルからなる。カテーテルをジェネレータに接続した後、静脈内腔にカテーテルを挿入し、高周波通電することにより、カテーテル先端に熱を発生させ血管閉塞を引き起こす。
ジェネレータは、カテーテル高周波出力、高周波通電時間及びカテーテルに設置された温度センサの温度を測定及び表示する。インピーダンスはジェネレータ内部で測定されるが、表示はされない。

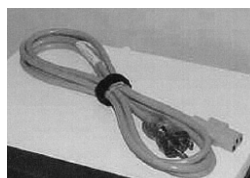
2. 構成
本システムは以下の構成品からなる。なお、それぞれ単品又は組合せで製造販売されることがある。
(1) ジェネレータ本体
(2) カテーテル

3. 電気的定格
電源電圧　：100～240V(交流)
周波数　：50/60Hz
電源入力　：5A
高周波出力　：25W(20～500Ω)及び 40W(100～300Ω)
出力周波数　：460kHz

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：耐除細動形 CF 形装着部

5. 外観及び寸法
寸法　：高さ 19cm×幅 38cm×奥行き 38cm
重量　：最大 9kg

＜ジェネレータ本体＞

＜AC 電源コード＞

6. 動作原理
ジェネレータにカテーテルを接続し高周波を発生させると、カテーテルの発熱部に巻かれた発熱コイルが発熱する。発熱コイル内の温度が高温に達すると、接触している血管壁のコラーゲン基質の変性及び収縮、炎症反応及び線維化が促進される。これにより急速な血管径減少及び血流停止が起こり、静脈が閉塞する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は血流逆流を伴う伏在静脈本幹を熱凝固させることに使用する。

＜対象患者＞

血管径 18mm 以下の大伏在静脈及び小伏在静脈に深部静脈閉塞を伴わない一次性下肢静脈瘤を有する患者

【品目仕様等】

クロージャーシステムの性能

(1) RF 出力特性
　　RF 周波数：400～480kHz
　　RF 最大出力設定範囲
　　　位相 1：5～40W(デフォルト：40W)
　　　位相 2：5～40W(デフォルト：25W)

(2) 温度制御特性
　　温度設定範囲
　　　位相 1：95～120℃(デフォルト：120℃)
　　　位相 2：95～120℃(デフォルト：120℃)

(3) タイマー制御
　　タイマー設定範囲
　　　位相 1：6～10 秒(デフォルト：6 秒)
　　　位相 2：4～30 秒(デフォルト：14 秒)

(4) 測定表示
　　温度測定：10～130℃
　　インピーダンス測定：10～1999Ω

(5) カテーテル識別
　　カテーテルを接続したとき、カテーテル種別を正しく認識し、デバイス名［ClosureFast］と表示すること。

(6) モニタリング・ナビゲーション
　　規定の条件下で、規定のナビゲーションを発動すること。

※デフォルト値は臨床試験にて有効性及び安全性が確認された設定値であり、デフォルト値での使用を推奨する。

ジェネレータ安全性

IEC60601-1:1988(Amd 1991　Amd 1995)
IEC60601-2-2:1998
IEC60601-1-2:2007

【操作方法又は使用方法等】

1. セットアップ

(1) ジェネレータはホスピタルグレードの電源コードとのみ使用し、接地されたホスピタルグレード AC 電源にのみプラグを差し込むこと。
(2) ジェネレータは導電性のキャスターを備え、11.5kg 以上の重量を保持することができるカートに設置することが推奨される。

2. 操作方法

(1) ジェネレータの背面にある AC 電源ソケットに AC 電源コードを差し込み、AC 電源コードをホスピタルグレード AC 電源コンセントに差し込む。
(2) AC 電源スイッチを押して、ジェネレータの電源を入れる。電源を入れた際に AC 電源インジケータが点灯するか確認する。
(3) カテーテルをジェネレータのレセプタクルに差し込む。
(4) RF Power ボタンを押し、準備モードに入る。
(5) START RF ボタン又はカテーテルのハンドルボタンを押して RF エネルギー出力を開始する。RF 出力中は RF Power ボタンが白色に点灯する。カテーテルは設定温度まで上昇し、処置時間が完了するまで設定温度に維持される。処置時間がゼロまでカウントダウンされると RF 出力は自動的に停止し、RF Power ボタンは緑色の点滅状態となり準備モードに移行する。START RF ボタン又はカテーテルのハンドルボタンを押して次の RF エネルギー出力を開始する。
(6) RF 処置中に RF 処置を停止するには STOP RF ボタン又はカテーテルのハンドルボタンを押す。次の場合は、RF 処置が自動的に停止する。
　● 設定した RF 処置時間が経過した場合
　● 機能限度を超えた場合
　● RF ジェネレータがエラーを検出した場合
　● カテーテルの接続が外れた場合

注意：モニタリングナビゲーションメッセージが出た際の対応については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) ジェネレータを保管環境から移動させた場合、ジェネレータが新しい環境に十分順応してから電源を入れること。ジェネレータは 10℃～40℃の温度環境で結露のない湿度環境下でのみ稼働させること。
(2) AC 電源コンセントの表面に亀裂や破損が認められる場合はジェネレータを AC 電源コンセントに接続しないこと。AC 電源コードが破損している場合はジェネレータを使用しないこと。延長コード及び/又はアダプタプラグを使用しないこと。
(3) 電源オンセルフテスト(POST)モードにエラーが検出された場合、ジェネレータはエラーモードに入る。ジェネレータを使用するのは安全ではないと指し示すエラーメッセージが表示された場合は本体の電源を切り、弊社に連絡すること。
(4) ジェネレータをクリーニングする前に、必ず AC 電源コードのプラグを抜くこと。クリーニング中に、ジェネレータに液体をこぼさないこと。カテーテルにクリーニング剤が入り込まないようにすること。

2. 不具合・有害事象

(1) 以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。血管穿孔、血栓症、肺塞栓症、静脈炎、感染症、隣接する神経の損傷、皮膚の熱傷又は変色。

【臨床成績】

海外において下肢静脈瘤患者を対象に本品又はダイオードレーザーを使用し、無作為群間比較試験(RECOVERY 試験)が実施された。本邦での製造販売承認取得に際して再解析した成績(主要文献(1)参照)の概要は以下の通りである。

	本品群(n)	対照群(n)	p 値※
［患者背景］			
年齢 mean±SD	52.3±13.8(32)	52.6±14.3(24)	0.930[1]
女性% mean±SD	75%(24/32)	70%(17/24)	0.728[2]
病変長 cm, mean±SD	41.8±12.9(31)	38.3±12.6(24)	0.322[1]
血管径 mm, mean±SD	5.3±2.5(32)	6.6±3.3(24)	0.111[1]
VCSS mean±SD	5.2±2.9(32)	5.6±2.8(24)	0.572[1]
CEAP 臨床分類			
C0	0% (0)	4.2%(1/24)	
C1	3.1%(1/32)	0%(0)	
C2	68.8%(22/32)	75%(18/24)	
C3	9.4%(3/32)	4.2%(1/24)	0.923[3]
C4a	12.5%(4/32)	0% (0)	
C4b	0% (0)	0% (0)	
C5	3.1%(1/32)	12.5%(3/24)	
C6	3.1%(1/32)	4.2%(1/24)	
［主な試験結果］			
血管閉塞率(術後 1 ヵ月)	100%	100%	—
無血流逆流(術後 1 ヵ月)	100%	100%	—
CIVIQ2 総合評価 mean±SD			
術前	47.1±20.4(22)	45.3±12.3(18)	0.706[4]
術後 48 時間	33.0±15.1(20)	36.1±16.7(17)	0.482[4]
術後 1 週	26.6±9.8(20)	32.8±8.6(18)	0.034[4]
術後 2 週	25.5±6.9(19)	26.1±7.2(17)	0.771[4]
術後 1 ヵ月	24.4±6.3(22)	21.7±2.6(19)	0.098[4]
VCSS 術前 mean±SD	5.2±2.9(32)	5.6±2.8(24)	0.572[1]
VCSS 術後 1 ヵ月 mean±SD	3.1±2.4(32)	3.3±1.7(24)	0.763[1]
最大疼痛 VAS mean±SD	2.4±2.0(32)	4.7±2.5(24)	0.001[1]
最大斑状出血			
なし	43.8%(14)	12.5%(3)	
25%未満	53.1%(17)	62.5%(15)	
25%以上 50%未満	0%(0)	16.7%(4)	0.025[3]
50%以上 75%未満	3.1%(1)	4.2%(1)	
75%以上 100%未満	0%(0)	4.2%(1)	
主要手技合併症 あり	19(59.4%)	21 (87.5%)	0.035[5]
なし	13(40.6%)	3 (12.5%)	
(内訳)			
斑状出血	18 (56.3%)	21 (87.5%)	0.018[5]
紅斑	0 (0%)	1 (4.2%)	0.428[5]
血栓伸展/DVT	0 (0%)	1 (4.2%)	0.428[5]
血腫	0 (0%)	1 (4.2%)	0.428[5]
感覚異常	1 (3.1%)	0 (0%)	1.000[5]
毛細血管拡張症	0 (0%)	0 (0%)	—

※1: t 検定、2: x^2 検定、3: Cochran-Mantel-Haenszel 検定、4: ANOVA 検定、5: Fisher's Exact 検定

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) ジェネレータは温度-20℃~70℃及び結露のない相対湿度 90%以下で保管すること。
(2) ジェネレータの上に物を積み重ねないこと。
(3) ジェネレータを使用しない時は AC 電源コンセントから電源コードを抜き、AC 電源コード巻き付け部にコードを巻きつけること。
(4) AC 電源コードを引っ張ってジェネレータを移動させたり、持ち上げたりしないこと。
(5) LCD スクリーンの破損により流出する化学物質は摂取すると有毒である。LCD スクリーンが破損した場合には、特に取り扱いに注意すること。破損した LCD スクリーンからの化学物質を誤って摂取した場合は、すぐに治療を受けること。

2. 操作条件
温度：10℃～40℃
湿度：相対湿度 0%～90%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- **本システムの保守点検の責任はユーザー側にある。**
- **本システムは、高周波を発生させるため専門知識が必要となる。カバーを外しての点検及び修理は感電の危険性があるため実施しないこと。**

1. 日常点検
(1) 本システム使用前に使用前点検を行うこと。
1) 前面及び背面パネル、カバー又は LCD スクリーンに汚れ、破損がないことを確認する。
2) AC 電源コードに亀裂、磨耗がなく、コードやプラグの破損がないことを確認する。
3) ジェネレータ本体のカテーテル差込口に破損、異物がないことを確認する。
4) 電源を投入した後、電源オンセルフテスト(POST)モードが正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。
(2) カテーテルをジェネレータ本体に接続したとき、カテーテル接続を正しく認識し、デバイス名［ClosureFast］と表示することを確認する。
(3) 本システム使用中、正常に作動していることを確認すること。
(4) 本システム使用後は、外観点検及びカテーテルがジェネレータ本体から正しく外されているか確認を行うこと。

2. クリーニング・消毒
(1) 実施する際は、電源を切り、AC 電源コンセントから AC 電源コードを抜くこと。
(2) ジェネレータは外側表面をクリーニングする。
(3) ジェネレータ表面(LCD スクリーンを除く)のクリーニングは、5%家庭用漂白剤溶液、Sporicidin®又は IPA 70/30 を使用することが推奨される。
(4) LCD スクリーンの透明保護カバーのクリーニングは IPA 70/30 を使用することが推奨される。
(5) RF ジェネレータは滅菌することはできないため、外科的無菌区域に持ち込まないこと。

3. 予防点検
(1) 院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。不具合･故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。
(2) 内部メモリバックアップバッテリは 5 年毎に交換すること。交換を行わない場合は内部校正データがクリアされ正常に使用できない可能性がある。但し、交換に際してはカバーを外しての作業となり専門知識が必要となるため、弊社テクニカルサポートに依頼すること。

＜業者による保守点検事項＞
本品の安全性を確保するために弊社テクニカルサポートに依頼すること。

定期点検

1. 点検頻度
年 1 回

2. 点検項目
(1) 外観点検
(2) 電気的安全性試験
(3) 出力測定
(4) 温度測定
(5) 機能点検

【承認条件】

1. 下肢静脈瘤の病態に応じた適切な治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、下肢静脈瘤に対する本品を用いた血管内焼灼術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、本品の操作・使用手順に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるよう、必要な措置を講ずること。

2. 下肢静脈瘤の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療を伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【包装】

1 箱 1 台入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) コヴィディエン ジャパン株式会社　社内資料

2. 文献請求先
日本コヴィディエン株式会社
メディカル事業部
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-5
TEL 0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：0120-998-971

*外国製造業者名：
Sparton Medical Systems Colorado, LLC
(スパートン　メディカル　システムズ　コロラド　エルエルシー)
アメリカ合衆国

販売元：
日本コヴィディエン株式会社
お問合わせ先：0120-998-971